

临床数据管理2020年度大会

CLINICAL DATA MANAGEMENT 2020 CONFERENCE

2020年10月12日-18日 | OCTOBER 12-18, 2020



会议日程

10月12日, 周一 / 9:00-11:30

主旨演讲: 国际国内双递交临床研究数据监管要求与策略

专题主席: 张玥, SCDM 理事会顾问委员、SCDM 中国指导委员会主席、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司全球临床事务部临床数据中心总经理

议题 1: GCP 的合规与执行强化

演讲嘉宾: Kassa Ayalew, 美国食品和药物管理局药物审评中心药品临床试验管理规范评估部负责人

议题 2: 临床试验数据管理策略: 团队运营方式与项目运营模式的决策取舍

演讲嘉宾: Demetris N. Zambas, SCDM 理事会顾问委员、辉瑞副总裁兼数据监控和管理全球负责人

议题 3: 多区域同步申报中数据递交材料的高效准备

演讲嘉宾: 田正隆, SCDM 中国指导委员会委员、精鼎医药研究开发(上海)有限公司生物统计与编程高级总监

10月13日, 周二 / 13:00-14:30

专题 2: 新药法规要求下的数据管理和质量要求

专题主席: 刘川, SCDM 中国指导委员会委员、北京科林利康医学研究有限公司首席科学官

议题 1: 临床研究数据规范性、真实性的保证和控制

演讲嘉宾: 孙瑞华, 中日友好医院临床研究数据与项目管理平台副主任、北京市临床研究质量促进中心中日友好医院分中心主任、北京中医药大学教授

议题 2: 搭建独立的数据管理质量体系

演讲嘉宾: 柴宽, 亦度数据 QA 经理, 部门负责人

议题 3: 关于“糖尿病黄斑水肿”临床试验外部数据质量管控的讨论

演讲嘉宾: 李帅, 诺华(中国)生物医学研究中心临床数据经理

10月14日, 周三 / 9:30-11:00

专题 3: 真实世界数据中数据管理探讨

专题主席: 田正隆, SCDM 中国指导委员会委员、精鼎医药研究开发(上海)有限公司生物统计与编程高级总监

议题 1: 从真实世界数据到真实世界证据

演讲嘉宾: 陈平雁 教授, 南方医科大学生物统计学系

议题 2: 实际操作层面的真实世界数据评估: 策略、标准和挑战

演讲嘉宾: 冯胜, 精鼎医药真实世界数据亚太区数据科学负责人

议题 3: RWD 数据治理和质量管理案例分享和思考

演讲嘉宾: 张若琳, 开心生活科技临床数据副总裁

10月15日, 周四 / 9:00-11:00

专题 4: FDA 推动的新要求

① 逻辑观察标识符名称和代码 LOINC

② (组合产品) 的上市后安全报告

专题主席: 黎婉珊, SCDM 中国指导委员会委员、默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心亚太区总监

议题 1: 逻辑观察标识符名称和代码 LOINC 在临床研究中的实施

演讲嘉宾: Cecilia Rubio, 阿根廷默沙东全球数据管理部门副总监, 外部数据(EDA)项目经理

议题 2: 针对组合产品的上市后安全报告的新要求

演讲嘉宾: 罗慧莉, 辉瑞武汉研究开发有限公司全球药物安全部门经理, 药物安全评估组长

议题 3: 临床试验中组合产品及其部件安全性回报整合流程以及试验相关人员安全数据收集的讨论

演讲嘉宾: 吕聪, 默沙东研发(中国)有限公司首席临床数据专员

10月16日, 周五 / 13:00-14:30

专题 5: 紧急状态下临床数据管理的探索和实践

专题主席: 孙华龙, 美达临床数据技术有限公司总经理

议题 1: 疫亦生辉—直面挑战, 提高 DM 战斗力

演讲嘉宾: 张蔚, 缔脉生物医药科技(武汉)有限公司数据管理经理

议题 2: 面对疫情等紧急状态, 如何利用呼叫中心改善临床数据质量

演讲嘉宾: 崔丽丽, 美达科林(南京)医药科技有限公司呼叫中心副经理

议题 3: 在紧急状态下如何记录与汇报临床试验的冲击以及其风险管理

演讲嘉宾: 吴雅芳, 百瑞精鼎亚太区资料管理部门资深总监

10月17日, 周六 / 10:00-12:00

专题 6: 临床试验数据的可视化管理

专题主席: 邓亚中, SCDM 中国指导委员会委员、北京信立达医药科技有限公司总经理

议题 1: 基于风险的质量管理与中心化统计监查的应用

演讲嘉宾: Fish Wang, Medidata Solution 专业服务总监

议题 2: 可视化的受试者试验概况

演讲嘉宾: 杜夏冰, 再鼎统计编程部总监

议题 3: 基于元数据的标准化自动转换

演讲嘉宾: 向佐治, 北京信立达医药科技有限公司程序经理

议题 4: 如何利用数据评估中心运营效率, 最大化临床试验的成功率

演讲嘉宾: 王祎, 科伦药物研究院数据管理总监

10月17日, 周六 / 14:00-15:30

专题 7: 智能化临床试验的数据管理

专题主席: 张薇, SCDM 中国指导委员会委员、葛兰素史克(上海)医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人

议题 1: HLT WHODrug 中文人工智能自动编码技术与应用案例

演讲嘉宾: 荣小辉, 开心生活科技数据管理总监

议题 2: 第三方中心实验室在大型三期临床试验中受试者检测样本数据电子化传输和接收的实践与应用

演讲嘉宾: 杨玉秋, 西安里恩生命科学技术有限公司总经理

议题 3: 早期临床试验数据收集一体化平台的实施和应用

演讲嘉宾: 于清扬, PPC 佳生数据管理副经理